

【ロサルタンカリウム錠 25mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロサルタンカリウム錠 25mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装、バラ包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

● 結果

【PTP 包装】

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠で、割線を有する	適合	適合	適合	適合
確認試験	TLC (Rf 値)	標準溶液と Rf 値が等しい	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 [判定値]	質量偏差試験	15 以内	1.2~2.3	—	—	1.2~3.0
溶出性 (%)		45 分で溶出率 85 以上	100.1	100.9	99.9	100.0
含量 (%)		95.0~105.0	97.6~99.2	99.8~100.9	99.9~101.5	98.5~100.8

【バラ包装】

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠で、割線を有する	適合	適合	適合	適合
確認試験	TLC (Rf 値)	標準溶液と Rf 値が等しい	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 [判定値]	質量偏差試験	15 以内	1.2~2.3	—	—	0.8~2.9
溶出性 (%)		45 分で溶出率 85 以上	100.1	100.6	100.4	100.2
含量 (%)		95.0~105.0	97.6~99.2	98.3~99.3	98.1~98.7	98.8~101.0

● 結論

ロサルタンカリウム錠 25mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2012年3月作成